Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 1401

BUENOS AIRES, 08 MAR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-014356-11-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LAFEDAR S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3º del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 1401

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y Nº 425/10.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 1401

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Técnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial NADRION LAGRIMAS y nombre/s genérico/s CLORURO DE SODIO O.9%, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por LAFEDAR S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO Nº , con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 1401

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III . Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-014356-11-2

DISPOSICIÓN Nº: 1401

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº: 1401

Nombre comercial: NADRION LAGRIMAS

Nombre/s genérico/s: CLORURO DE SODIO 0.9%

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: VALENTIN TORRA Nº 4880, PARANÁ, PROVINCIA DE ENTRE RIOS.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COLIRIO.

Nombre Comercial: NADRION LAGRIMAS.

Clasificación ATC: S01XA.

Indicación/es autorizada/s: PARA EL ALIVIO SINTOMATICO DE ARDOR O MALESTAR OCULAR.

Concentración/es: 900 mg DE CLORURO DE SODIO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: 900 mg DE CLORURO DE SODIO.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Excipientes: AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ml, ACIDO BORICO 270 mg, SORBATO DE POTASIO 180 mg, ACIDO CLORHIDRICO 2N - C.S.P. pH, BORATO DE SODIO DECAHIDRATADO 20 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TOPICA-OFTALMICA

Envase/s Primario/s: FRASCO DE POLIETILENO MEZCLA DE BAJA Y ALTA DENSIDAD BLANCO CON INSERTO GOTERO Y TAPA A ROSCA.

Presentación: ENVASES 1, 25, 50, 60, 100 Y 250 FRASCOS CON 10, 12, 15, 20 Y 30 ml CADA UNO, SIENDO LOS CINCO ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES 1, 25, 50, 60, 100 Y 250 FRASCOS CON 10, 12, 15, 20 Y 30 ml CADA UNO, SIENDO LOS CINCO ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE. PROTEGER DE LA LUZ; HASTA: 25°C.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

DISPOSICIÓN Nº: 1409

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT Nº 1401

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-014356-11-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1401, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. , por LAFEDAR S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: NADRION LAGRIMAS.

Nombre/s genérico/s: CLORURO DE SODIO 0.9%

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: VALENTIN TORRA Nº 4880, PARANÁ, PROVINCIA DE ENTRE RIOS.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COLIRIO.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Nombre Comercial: NADRION LAGRIMAS.

Clasificación ATC: S01XA.

Indicación/es autorizada/s: PARA EL ALIVIO SINTOMATICO DE ARDOR O MALESTAR OCULAR.

Concentración/es: 900 mg DE CLORURO DE SODIO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: 900 mg DE CLORURO DE SODIO.

Excipientes: AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ml, ACIDO BORICO 270 mg, SORBATO DE POTASIO 180 mg, ACIDO CLORHIDRICO 2N - C.S.P. pH, BORATO DE SODIO DECAHIDRATADO 20 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TOPICA-OFTALMICA

Envase/s Primario/s: FRASCO DE POLIETILENO MEZCLA DE BAJA Y ALTA DENSIDAD BLANCO CON INSERTO GOTERO Y TAPA A ROSCA.

Presentación: ENVASES 1, 25, 50, 60, 100 Y 250 FRASCOS CON 10, 12, 15, 20 Y 30 ml CADA UNO, SIENDO LOS CINCO ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES 1, 25, 50, 60, 100 Y 250 FRASCOS CON 10, 12, 15, 20 Y 30 ml CADA UNO, SIENDO LOS CINCO ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE. PROTEGER DE LA LUZ;

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

HASTA: 25°C.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

Se extiende a LAFEDAR S.A. el Certificado Nº 56643, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 08 MAR 2012 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº: 1401

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

LAFEDAR
LABORATORIOS FEDERALES ARGENTINOS

Folio Nº 16

8. Proyecto de Prospectos

NADRION

LÁGRIMAS

CLORURO DE SODIO 0,9%

Solución oftálmica estéril

Venta Libre
Industria Argentina

COMPOSICIÓN:
Cada 100 ml de solución contiene:
Cloruro de sodio 900 mg
Excipientes: Ácido Bórico 270 mg, Borato de sodio 20 mg, Sorbato de potasio 180 mg, Ácido clorhídrico 2N c.s.p. pH, Agua purificada c.s.p. 100 ml

ACCIÓN TERAPEUTICA:
Humectante de la mucosa ocular.

USO DEL MEDICAMENTO: LEA DETENIDAMENTE ESTA INFORMACION
INDICACIONES
Para el alivio sintomático de ardor o malestar ocular.

DOSIS Y MODO DE USO:
Colocar 1 o 2 gotas en cada ojo, cuantas veces sea necesario, según la intensidad de los síntomas. Puede utilizarse sin inconvenientes en aquellas personas que usan lentes de contacto. Retirar las lentes de contacto antes del uso del producto.

CONTRAINDICACIONES:
Hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes de la fórmula.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:
No utilizar este producto si carece del precinto de seguridad que recubre el cuello del envase o si el mismo esta dañado.
No toque la punta del gotero con ninguna superficie, ya que esto podría contaminar la solución.
Mantener el frasco bien cerrado luego de su utilización.
Descarte el producto luego de un mes de haber sido abierto. Ante cualquier molestia ocular como ser: enrojecimiento, picazón, lagrimeo continuo, alteraciones visuales, molestias o irritación persistente por más de 72 hs., suspenda su uso y consulte inmediatamente con un médico oftalmólogo.

Gustavo O. Seln
Director Técnico
LAFEDAR S.A.

Ricardo C. Guimarey
Representante Legal
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR
LABORATORIOS FEDERALES ARGENTINOS

Si usted esta tomando algún medicamento, o esta embarazada o dando de mamar consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

REACCIONES ADVERSAS
A las dosis recomendadas, no se ha informado de reacciones adversas.

SOBREDOSIFICACION:
Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse a los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutierrez: **(011) 4962-6666/2247**
Hospital A. Posadas: **(011) 4654-6648 / 4658-7777**

CONSERVACIÓN:
Conservar a temperatura ambiente. Proteger de la luz.

PRESENTACIONES:
Envase conteniendo 1, 25, 50, 60, 100 y 250 unidades de 10, 12, 15, 20 y 30 ml de solución. Las 5 últimas son de uso hospitalario exclusivo.

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

No utilizar después de la fecha de vencimiento.

Ante cualquier duda consulte a su médico y/o farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
Certificado Nº: .....

Director Técnico: Gustavo Omar Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

LAFEDAR S.A.
Valentín Torrá 4880 – Pque. Industrial Gral. Belgrano – Paraná – Pcia. Entre Ríos

Fecha de última revisión: ...../...../.....

Gustavo O. Sein
Director Técnico
LAFEDAR S.A.

Ricardo C. Guimarey
Representante Legal
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR
LABORATORIOS FEDERALES ARGENTINOS

FOLIO Nº 12

9. Proyecto de Rótulos

NADRION

LÁGRIMAS

CLORURO DE SODIO 0,9 %

Solución oftálmica estéril

Venta Libre
Industria Argentina

Presentación: Envase conteniendo 10 ml.

Fórmula:

Cada 100 ml contiene:

Cloruro de sodio	900 mg
Ácido Bórico	270 mg
Borato de sodio dodecahidrato	20 mg
Sorbato de potasio	180 mg
Ácido clorhídrico 2 N c.s.p.	pH
Agua purificada c.s.p.	100 ml

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado Nº .....

Director técnico: Sein Gustavo Omar, Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

Lote Nº: .....

Fecha de vencimiento: .....

CONSERVAR EN EL ENVASE ORIGINAL A TEMPERATURA AMBIENTE. PROTEGER DE LA LUZ.

LAFEDAR S.A.
Valentín Torrá 4880
(3100) Paraná
Entre Ríos

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

No utilizar después de la fecha de vencimiento.

Ante cualquier duda consulte a su médico y/o farmacéutico.

Gustavo O. Sein
Director Técnico
LAFEDAR S.A.

Ricardo C. Guimarey
Representante Legal
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR
LABORATORIOS FEDERALES ARGENTINOS

A.N.M.A.T. Folio Nº 19

Nota: este mismo proyecto de rótulo, será utilizado para los envases conteniendo 1, 25, 50, 60, 100 y 250 unidades de 10, 12, 15, 20 y 30 ml. Las presentaciones de 25, 50, 60, 100 y 250 unidades son de uso hospitalario exclusivo.

Gustavo O. Sein
Director Técnico
LAFEDAR S.A.

Ricardo C. Guimarey
Representante Legal
LAFEDAR S.A.